



## ПРИРАЧНИК ЗА МАШКИ ПАЦИЕНТИ КОИ УПОТРЕБУВААТ ЛЕКОВИ КОИ СОДРЖАТ ВАЛПРОАТ ▼

Овој прирачник претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање во промет на лекови кои содржат валпроат, со цел дополнителна минимизација на важни одбрани ризици.

Без промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во упатството за употреба на лекот кое се наоѓа во секое пакување од лекот кој содржи валпроат. За целосни информации пред употреба на лекот прочитајте го упатството за употреба на лекот (достапно во секое пакување од лекот и на веб страната [https:// malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/](https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/)).

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Ова ќе овозможи брзо откривање на нови безбедносни податоци. Од здравствените работници се бара да го пријават секој сомнеж за несакани дејства од овој лек. За начинот на пријавување на несакани дејства видете подолу.

Овој едукативен материјал можете да го најдете на веб страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Управување со ризик.

Валпроат е заедничко име кое се користи за активната супстанца натриум валпроат и валпроична киселина.



Овој прирачник содржи важни информации за можниот ризик при употреба на лекови кои содржат валпроат кај мажи во тек на 3 месеци пред зачнување на дете.



## Кои се ризиците од употреба на валпроат\* при зачнување на дете

Ретроспективна опсервациска студија во 3 нордски земји покажала дека има потенцијален ризик од нарушувања на движењето и менталниот развој (проблеми во раниот развој во детството) кај деца чии татковци биле третирани со валпроат во тек на 3 месеци пред зачнување.

Во оваа студија, околу 5 деца на секои 100 деца чии татковци биле третирани со валпроат имале вакви нарушувања, во споредба со околу 3 деца на секои 100 деца чии татковци биле третирани со ламотригин или леветирацетам (други лекови кои се користат за терапија на вашата болест).

Сепак, студијата е ограничена и поради тоа не е целосно јасно дали зголемениот ризик од нарушувања на движењето и менталниот развој е предизвикан од валпроат.

Во студијата се испитувани голем број на нарушувања на движењето и менталниот развој. Сепак, студијата не била доволно голема за да покаже кој тип на нарушување кај децата има ризик да се развие. На пример, проблеми на движењето и менталниот развој во тек на растењето на децата вклучуваат:

- ☐ Проблеми со движењето
- ☐ Пониска интелигенција од другите деца на иста возраст
- ☐ Комуникациски нарушувања (слаби говорни и јазични вештини)
- ☐ Нарушувања од спектарот на аутизам, вклучително и аутизам
- ☐ Нарушување на внимание или/и хиперактивност

Ризикот кај деца чии татковци го прекинале третманот со валпроат 3 месеци (период неопходен за формирање нова сперма) или подолго пред зачнување е непознат.

## Што значи ова за мене?

Како мерка за претпазливост, вашиот доктор ќе го дискутира со вас потенцијалниот ризик кај децата чии татковци биле третирани со валпроат во тек на 3 месеци пред зачнување.

Вашиот доктор исто така ќе ја дискутира со вас:

Потребата за **ефикасна контрацепција** (заштита од забременување) за вас и вашата партнерка во тек на користење на валпроат и во тек на 3 месеци по прекин на валпроат (време потребно да се формира нова сперма).

Потребата да се консултира доктор **кога планирате да зачнете дете** и пред прекин на контрацепцијата (заштита од забременување).

Можноста за **други третмани** кои можат да се користат за вашата болест, во зависност од вашата индивидуална ситуација.

**Немојте да донирате сперма** кога земате валпроат и во тек на 3 месеци по прекин на терапијата со валпроат.

**Консултирајте се со вашиот доктор** доколку размислувате да имате дете.

Доколку вашата **партнерка забремени** додека сте употребувале валпроат во тек на 3 месеци пред зачнување и имате прашања, **контактирајте го вашиот доктор**.

**Не го прекинувајте вашиот третман** без да се консултирате со вашиот доктор. Доколкуго прекинете вашиот третман, вашите симптоми можат да се влошат.

Треба да имате **редовни прегледи** кај докторот кој ви го пропишал лекот.

Во тек на прегледот кај докторот ќе ги дискутирате мерките за претпазливост поврзани со валпроат и можноста за други третмани за лекување на вашата болест, во зависност од вашата индивидуална ситуација.

\*Валпроат познат како Depakine/Depakine Chrono

ЗА ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВЕ МОЛИМЕ ПРОЧИТАЈТЕ ГО УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ, КОЕ СЕ НАОГА ВО СЕКОЕ ПАКУВАЊЕ НА ЛЕКОТ (ДОСТАПНО НА <https://malmed.gov.mk/peristar-na-lekovi/>).

## ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Доколку добиете некое несакано дејство разговарајте со вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во упатството за пациентот. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Дополнително несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија: Амикус Фарма д.о.о.е.л, бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1, 1000 Скопје, Северна Македонија, на телефон: 02 3286 400 или е-пошта: [medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com), одговорно лице за фармаковигиланца: Ксенија Мицкова Димитрова, телефон: 070 276 973, е-пошта: [ksenija.mickova-dimitrova@swixxbiopharma.com](mailto:ksenija.mickova-dimitrova@swixxbiopharma.com). Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

